



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 297 05 405 U 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 5/058
A 61 F 2/60

②① Aktenzeichen:	297 05 405.8
②② Anmeldetag:	25. 3. 97
④⑦ Eintragungstag:	28. 5. 97
④③ Bekanntmachung im Patentblatt:	10. 7. 97

DE 297 05 405 U 1

⑦③ Inhaber:
Gorisch, Wolfram, Dr., 81929 München, DE; Rohrer,
Heinz, Dr., 83022 Rosenheim, DE

⑤④ Kniegelenk-Orthese

DE 297 05 405 U 1

BEST AVAILABLE COPY

Kniegelenk-Orthese

~~Patent~~ansprüche

- 5 1. Kniegelenk-Orthese, bestehend aus Oberschenkelmanschette (1), Unterschenkelmanschette (2), ein- oder beidseitigen Schienen (3) und (4), und Gelenkscharnieren (5), dadurch gekennzeichnet, daß die kinematische Halterung der Unterschenkelmanschette (2) in jeder Winkelstellung des Gelenkscharniers (5) einen eingebauten Freiheitsgrad der Verschiebung aufweist, der in Bezug auf den Schienbeinkopf (12) hauptsächlich ventrodorsal gerichtet ist.
- 15 2. Kniegelenk-Orthese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterschenkelmanschette (2) an den Schienen (4) mittels Entkopplungsscharnieren (10) schwenkbar befestigt ist.
- 20 3. Kniegelenk-Orthese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterschenkelmanschette (2) an den Schienen (4) mittels zweier flexibler Elemente (13) so befestigt ist, daß die Biegung der flexiblen Elemente (13) zu einer Winkeländerung bei der Position der Unterschenkelmanschette (2) gegenüber den Schienen (4) führt.
- 25 4. Kniegelenk-Orthese nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden flexiblen Elemente durch Gurt-ösen-Konstruktionen gebildet werden.
- 30 5. Kniegelenk-Orthese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in die unterschenkelseitige Schiene (4) oder den zu (4) gehörigen Teil des Scharniers (5) Verschieblichkeit gestattende Bauteile eingefügt sind, wobei die Verschiebungsrichtung im wesentlichen ventrodorsal, d.h. vorn-hinten ausgerichtet ist.
- 35

6. Kniegelenk-Orthese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschieblichkeit der Unterschenkelmanschette (2) entlang des in Anspruch 1 genannten Freiheitsgrades einstellbar aufgehoben werden kann.

7. Kniegelenk-Orthese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterschenkelmanschette mit einer Nachbildung des Unterschenkels und des Fußes versehen ist, so daß die Orthese als Unterschenkel-Fuß-Ersatzprothese verwendet werden kann.

8. Kniegelenk-Orthese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterschenkel-Manschette sowie die Schienen einander gegenüberliegende Gleitflächen aufweisen.

9. Kniegelenk-Orthese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschieblichkeit der Unterschenkelmanschette entlang des in Anspruch 1 genannten Freiheitsgrades durch feste oder veränderbare Anschläge begrenzt werden kann.

Beschreibung

Kniegelenk-Orthese

- 5 Die Erfindung bezieht sich auf mechanische Kniegelenk-
Orthesen zur Unterstützung instabiler oder frischoperierter
Kniegelenke. Knieorthesen werden in großer Stückzahl einge-
setzt, um von außen das menschliche Kniegelenk in seiner
Stabilität zu unterstützen. Es wird unterschieden zwischen:
- 10 1. Starren Orthesen in verschiedenen Ausführungen, die ähn-
lich eines Gipses das Kniegelenk in einem bestimmten Winkel
starr halten. 2. Gelenkigen Orthesen in verschiedenen Aus-
führungen, die entweder in einem vorgegebenem Umfang oder
einstellbar die Beugung und Streckung des Kniegelenkes be-
15 grenzen. 3. Sonderformen, die z.B. Unterschenkel/Fußprothesen
tragen oder teilweise die tragende Funktion des Hüftgelenkes
mittels Tuberaufsitz überbrücken.

Die Orthesen werden teilweise als reine Konfektionsware ange-
20 boten, teilweise werden die tragenden Hülzen nach Abdruck ge-
fertigt, es gibt auch Mischformen. Fast immer sind die gelen-
kigen Verbindungen zwischen Ober- und Unterteil, die im
wesentlichen für die Kinematik der Orthese verantwortlich
sind, industriell konfektioniert und vorgefertigt. Die Orthe-
25 sen werden mittels verschiedener Techniken am Ober- und
Unterschenkel befestigt bzw. angeschnallt.

Der Zweck von Knieorthesen ist es, eine dauernde Instabilität
des Kniegelenkes von außen zu kompensieren, oder eine frisch-
30 operierte Bandplastik vor zu frühzeitiger Belastung und
Reruptur zu schützen. Dabei muß gleichzeitig in einem defi-
nierbaren Umfang die Beugung und Streckung des Kniegelenkes
freigegeben werden, um die äußerst wichtige frühfunktionelle
Therapie zu ermöglichen. Zum Stand der Technik siehe bei-
35 spielsweise die Offenlegungsschrift DE 3728089 A1.

Der Nachteil aller Orthesen des Standes der Technik ist, daß die Kinematik der Knieorthesen zwangsläufig immer von der Kinematik des Gelenkes abweicht. Dies liegt daran, daß die Kinematik des menschlichen Kniegelenkes so komplex und individuell so unterschiedlich ist. Es ist bekannt, daß die Momentandrehachse des Kniegelenkes mit dem Beugewinkel wandert und durch den jeweilig aktuellen Kreuzungspunkt der beiden Kreuzbänder verläuft. Die Kurve, die dabei von der wandernden Momentandrehachse beschrieben wird, nennt man in der Literatur auch die Polkurve. Weicht die Polkurve der Orthese von der des Kniegelenkes ab, hat man es mit einem überdefinierten System zu tun, in dem erhebliche Spannungen in den Kreuzbändern auftreten können. Dies kann zum Beispiel zu Lockerungen von Kreuzbandersatzplastiken führen, die eigentlich durch die Orthesen geschützt und nicht gedehnt werden sollten. Auch dieser Umstand ist bekannt und als Problem z.B. in der PS DE 4013693 C 2 implizit angesprochen. Dabei geht es um eine von der Orthese der Tibia (Schienbein) aufgezwungene Schubladenbewegung („Schublade“ ist der anerkannte Terminus für die gegenseitige ventral-dorsale Verschieblichkeit von Schienbeinkopf gegenüber der Gelenkfläche des Oberschenkelknochens). Daß aber die Orthesen überhaupt angewendet werden können, liegt in der nicht sehr starren Führung durch den Weichteilmantel des Ober- und des Unterschenkels. So wird die entstehende Spannung des Systems zum Teil über die Verformbarkeit der Weichteile abgebaut.

Viele der bisherigen Lösungsansätze versuchten, die Polkurve der Orthese der des menschlichen Kniegelenkes nachzubilden, konnten aber das oben dargestellte Problem nur unbefriedigend lösen. Manche Knieorthesen besitzen Manschetten mit weit heruntergezogenen offenen Ausschnitten, wobei jedoch meistens die Befestigung am Bein mangelhaft ist und die Orthese leicht rutschen kann.

Ziel der Erfindung ist es also, eine Orthese darzustellen, die den Streckwinkel und den Beugewinkel begrenzen kann, die eine seitliche Führung liefert und fest sitzt, die jedoch eine Elongation bzw. unphysiologische Belastung der Kreuzbänder konstruktionsbedingt sicher ausschließt.

Der erfindungsgemäße Gedanke gibt die bisher herrschende Vorstellung auf, daß das Knie in allen Richtungen von der Orthese geführt werden muß.

10

Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Aufgabe ist es also, eine Knieorthese zu schaffen, die der Bewegung des Kniegelenks die natürliche Polkurve gestattet und somit keine zusätzlichen Kräfte, insbesondere auf die Kreuzbänder, ausübt.

15

Diese Aufgabe wird ausgehend von einer Kniegelenk-Orthese der eingangs beschriebenen Gattung dadurch gelöst, daß die kinematische Halterung der Unterschenkelmanschette (2) in jeder Winkelstellung des Gelenkscharniers (5) einen eingebauten Freiheitsgrad der Verschiebung aufweist, der in Bezug auf den Schienbeinkopf (12) hauptsächlich ventrodorsal gerichtet ist.

Die Erfindung wird nachstehend anhand der Figuren 1 bis 5 beispielhaft erläutert.

25

Es zeigen:

Fig. 1, Ventral-dorsaler Freiheitsgrad der Verschiebung, den die Unterschenkelmanschette besitzt.

Fig. 2, Eine Kniegelenk-Orthese in seitlicher Ansicht.

30 Fig. 3, Eine Kniegelenkorthese in frontaler Ansicht.

Fig. 4, Eine Detaildarstellung eines flexiblen Elements.

Fig. 5, Eine Detaildarstellung einer schwenkbar gelagerten Unterschenkelmanschette mit Käfig, verstellbaren Anschlägen und Feststellschraube (etwas vergrößert).

35

In Figur 1 in seitlicher Ansicht wird entsprechend dem Hauptanspruch 1 gezeigt, daß der Schienbeinkopf (12) gegenüber dem Oberschenkelknochen (11) entsprechend der biomechanischen Gelenkkinematik ausgehend von der Position (12a) in die Position (12b) oder umgekehrt in ventral-dorsaler Richtung ungehindert gleiten kann, da die Unterschenkelmanschette (2) einen Freiheitsgrad der Bewegung besitzt, der die Positionen (2a) und (2b) einschließt.

10 Die Vorteile der Erfindung sind wie folgt:

1. Eine erfindungsgemäße Orthese übt keine zusätzlichen Kräfte auf die Kreuzbänder aus, erfüllt jedoch alle anderen geforderten Führungsfunktionen; der medizinische Nutzen besteht darin, daß die Kreuzbandersatzplastiken ungestört ein-
15 heilen können bzw. daß chronische Schäden bei längerdauerndem Tragen vermieden werden.

2. Herkömmliche Orthesen belasten das Kniegelenk während des Beugens und des Streckens wechselnd mit unerwünschten Schub-ladenkräften, die durch den Weichteilmantel aufgefangen wer-
20 den, oder manchmal durch absichtliches Lockern der Fixierung an Ober- oder Unterschenkel ausgeglichen werden, wodurch der Zweck der Orthese nicht mehr voll erreicht wird. Diesen Nachteil hat die erfindungsgemäße Orthese nicht.

3. In den meisten Orthesen werden aufwendige gekoppelte Mehr-
25 achsenscharniere eingesetzt, um die Polkurve wenigstens einigermaßen nachzubilden. In vielen Fällen genügt bei der erfindungsgemäßen Orthese die Verwendung einfacher Scharniergelenke in Verbindung mit der Schubladenfreigabe. Wie auch weiter unten im Unteranspruch 9 näher erläutert wird, kann
30 die Kniegelenk-Orthese beim Fehlen beider Kreuzbänder zum Beispiel unter Verwendung herkömmlicher mehrachsiger Orthesengelenke mit Polkurvennachbildung mittels der erfindungsgemäßen veränderbaren Anschläge im Käfig (15) wesentlich besser als bisher dem natürlichen Kniegelenk angepaßt werden.

35 4. Wegen der sehr großen individuellen Unterschiede der Körperanatomie müssen Orthesen individuell angepaßt werden, da-

mit die Achsen von Kniegelenk und Orthese wenigstens annähern
übereinstimmen. Dies geschieht durch individuelle Formgebung
der Manschetten und deren Befestigung an den Schienen. Die
erfindungsgemäße Orthese erlaubt konstruktionsbedingt den
5 Freiheitsgrad der Schubladenbewegung; deshalb ist eine Anpassung der Orthese bezüglich dieser biomechanisch funktionell wichtigen Koordinate nicht mehr erforderlich.

Es gibt mehrere Möglichkeiten, den erfindungsgemäßen Freiheitsgrad in Schubladenrichtung zu gewährleisten, wobei einige davon nachfolgend vorgestellt werden.

Eine in Unteranspruch 2 gezeigte kostengünstig realisierbare Lösung besteht darin, die Unterschenkelmanschette (2) mittels
15 Entkopplungsscharnieren (10) an den Schienen (4) schwenkbar zu befestigen. Die Beugewinkelbegrenzung bleibt mittels der Anschläge (7) am Orthesenscharnier (5) und der Befestigung (10) der Manschette an der Schiene (4) nach wie vor gegeben, ebenso wie die seitliche Führung des Unterschenkels.

20 Anstelle der Entkopplungsscharniere (10) können gemäß Unteranspruch 3 auch kostengünstige flexible Elemente (13) eingesetzt werden, da der notwendige Schwenkwinkelbereich für die Unterschenkelmanschette gegenüber den Schienen (4) nur klein
25 ist und die erforderliche Nachgiebigkeit durch das Manschettenmaterial selbst oder mittels biegsamer Zwischenglieder (13) gewährleistet werden kann. Falls biegsame Zwischenglieder verwendet werden, können diese fest, beispielsweise mittels Nieten (14) an der Unterschenkelmanschette (2) befestigt
30 werden.

Es ist gemäß Unteranspruch 4 auch möglich, an beidseits je einer Stelle der Schiene Gurte durch Ösen zu führen, wobei die Ösen mit den Schienen (4), die Gurte mit der Unterschenkelmanschette verbunden sind. Vorteilhaft ist diese Lösung
35 dann, wenn die Unterschenkelmanschette mittels Gurten an den

Unterschenkel angeschnallt wird, und ein Teil dieser Gurte gleichzeitig die Verbindung mit den Schienen herstellen.

Um die laterale mechanische Verschieblichkeit von Bauteilen gegeneinander zu gewährleisten, sind Maschinenelemente bekannt und einsetzbar, die Reibungsarmut, Aufnahme von Kräften, und einfache Befestigungsmöglichkeit miteinander kombinieren. Zu diesen Maschinenelementen gehören, wie in Unteranspruch 5 vorgeschlagen wurde, viergelenkige Parallelogrammführungen und kugelgelagerte bzw. gleitende Schlittenführungen, wobei die Auswahl und Gestaltung dieser Maschinenelemente nach bekannten ingenieurtechnischen Standards so erfolgen kann, daß sie der aktuellen konstruktiven Gestaltung der Manschetten, Schienen und Scharniere am besten entgegenkommt. Es ist auch denkbar, diese Elemente mit dem Orthesenscharnier zu kombinieren. Solche Lösungen hätten den Vorteil, in bestehende Orthesenkonstruktionen mit geringstem Änderungsaufwand integrierbar zu sein.

Bei bestimmten Indikationsstellungen hat die Orthese die zusätzliche Aufgabe, die Schubladenbewegung des Schienbeins einzuschränken bzw. in einer vom Arzt bestimmten ventrodorsalen Position sogar zu fixieren. Die erfindungsgemäße Kniegelenk-Orthese ist geeignet, die geforderte Schubladen-Position des Schienbeinkopfes einzustellen und gemäß Unteranspruch 6 beispielsweise durch reibungsvergrößernde Klemmung mittels Schrauben in einer bestimmten Position zu fixieren.

Unterschenkel- und fußamputierte Personen benötigen Prothesen, um möglichst unbehindert gehen, stehen und sitzen zu können. In vielen Fällen sind diese Prothesen am Oberschenkel fixiert, da der Unterschenkelstumpf zu wenig Halt gibt. In diesen Fällen muß die Prothese die Beugung des Kniegelenks mitmachen, sollte jedoch nicht die oben erläuterte Problematik verursachen. Auch in diesem Fall löst die Erfindung das genannte Problem auf elegante Weise. Im Unteranspruch 7 wird

vorgeschlagen, eine erfindungsgemäße Orthese mit einer Unterschenkel-Fuß-Nachbildung bekannter Bauweise zu kombinieren, um auf diese Weise eine nebenwirkungsarme Prothese zu erhalten.

5

In Fällen, in denen die spielfreie seitliche Führung der Unterschenkelmanschette wichtig ist, kann dies durch Gleitflächen zwischen Unterschenkelmanschette und Schienen gewährleistet werden, wie in Unteranspruch 8 ausgeführt. Um die Reibung zwischen den Gleitflächen zu mindern, können Beschichtungen mit PTFE (Polytetrafluoräthylen, Teflon) vorgesehen werden.

Mit den in Unteranspruch 9 vorgeschlagenen festen oder veränderbaren Anschlägen wird verhindert, daß die evtl. vorgesehenen flexiblen Elemente (13) überdehnt werden können. Die veränderbaren Anschläge gestatten es, die Unterschenkelmanschette gezielt einzustellen: von einer völligen Freigabe der Schubladenbewegung bis zur Fixierung in beliebiger Position zwischen der vorderen und der hinteren Schublade. Auf diese Weise kann je nach medizinischer Indikation die natürliche Polkurve unbeeinflusst gelassen werden. Es kann entweder das vordere Kreuzband maximal entlastet werden oder das hintere Kreuzband, oder bei Bedarf auch ein Kompromiss mittels der variabler Anschläge eingestellt werden. Dämpfungselemente auf den im Käfig (15) befindlichen Anschlagflächen in ventrodorsaler Richtung innerhalb des Käfigs (15) verhindern die Übertragung von Kraftspitzen auf die betroffenen Kreuzbänder, wenn die Hebel (4) anschlagen.

30

Im Folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen und in Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen näher erläutert.

35 Wie die Figur 2 in seitlicher Ansicht, Figur 3 in Frontalan-
sicht zeigen, enthält die Orthese die beiden Manschetten für

Oberschenkel (3) und Unterschenkel (2). Der Einfachheit halber, und weil es für die Erfindung nicht wesentlich ist, wird hier nur eine Art von Manschette und das auch ohne Darstellung des Öffnungsmechanismus gezeigt, hier können konfektionierte Manschetten oder Hülzen genauso gut wie maßgefertigte Orthesenteile zur Anwendung kommen. Die Orthese enthält ferner auf beiden Seiten je eine Oberschenkelseitige Schiene (3), eine Unterschenkelseitige Schiene (4) sowie das die beiden Schienen verbindende Orthesenscharnier (5) mit der Achse (8). An diesem Orthesenscharnier wird eine gängige Vorrichtung zur getrennten Einstellung der Begrenzung des Streck- und des Beugewinkels angebracht. Im hier gezeigten Beispiel geschieht dies auf bekannte Weise dadurch, daß beugungs- und streckwinkelbegrenzende Stifte (7) in entsprechende Bohrungen (6) eingesteckt werden. Die Oberschenkelmanschette ist beidseits an je mindestens zwei Punkten (9) an den oberen Schienen (3) angebracht.

Die den Unteransprüchen 2 oder 3 zugrundeliegende Ausgestaltung besteht darin, daß die Unterschenkelmanschette (2) mit den beidseitigen Schienen (4) mittels Scharnieren (10) so verbunden ist, daß die Manschette gegenüber den Schienen (4) den Freiheitsgrad einer Schwenkbewegung um die Achse der Scharniere (10) besitzt, wobei die Scharniere (10) als mechanische Scharniere mit Achse gestaltet sein können oder wahlweise, wie in Figur 4 im Detail gezeigt, als flexible Elemente (13) ausgeführt sind, wobei die Biegung solcher Elemente zu einer Winkeländerung bei der Position der Manschette gegenüber den Schienen führt. Die flexiblen Elemente könnten beispielsweise als Gummiblöcke oder als Streifen aus Federstahl ausgeführt sein.

In Figur 5 ist gezeigt, daß die Begrenzung der Verschieblichkeit dadurch gewährleistet werden kann, daß die Schiene (4) in einem Käfig (15) frei schwenken kann. Die Innenflächen des Käfigs können so gefaßt sein, daß die Schiene an den zwei

Grenzen ihres Schwenkbereichs anschlagen. Die Anschlagsflächen können mit elastischen gummiartigen Elementen so verkleidet sein, daß bei heftigem Gegenstoßen der Schiene (4) gegen die ventrale oder dorsale Innenfläche des Käfigs (15) dieser Stoß gedämpft wird. Sowohl die seitlichen Innenflächen als auch die anliegenden Flächen der Schienen können mit PTFE so beschichtet sein, daß die Schiene fast ohne Reibung in enger Führung an der Innenfläche des Käfigs (15) gleiten kann. Die Feststellschraube (16) in einer Langlochführung (17) ermöglicht, die Schiene an einer bestimmten Stelle festzustellen, so daß ein freies Schwenken verhindert ist. Einstellschrauben (18) ermöglichen es, den Schwenkbereich der Schiene (4) innerhalb des Käfigs (15) einstellbar zu begrenzen. Es ist möglich, diese Einstellschrauben so zu kontern, daß eine unbeabsichtigte Verstellung vermieden wird.

Bei der Beschreibung wurde bisher vorausgesetzt, daß die Schienen (3) und (4) beidseits des Beines vorhanden sind. Durch eine Kniegelenk-Orthese, die nahezu symmetrisch aufgebaut ist, lassen sich alle Kräfte in günstiger Weise aufnehmen und das Knie optimal entlasten. Nachteilig könnte sein, daß das Gehen unbequem ist, da die zwischen den beiden Beinen des Trägers liegenden harten Bestandteile der Orthese am Gegenbein hängen bleiben können oder störend schaben, insbesondere bei sportlicher Betätigung. Es ist in diesen Fällen naheliegend, eine unsymmetrische Kniegelenk-Orthese zu bauen, die auf nur einer Seite eine Schiene (3), eine Schiene (4) sowie ein Orthesenscharniergelenk (5), enthält. Technisch kann dieses Konzept realisiert werden, indem die genannten Teile und die Manschetten sowie ihre Anbringung an die Schienen ausreichende Torsions- und Biegesteifigkeit aufweisen; Lösungen hierfür entsprechen dem ingenieurmäßigen Standardwissen. Die erfindungsgemäßen Merkmale sind auf diesen Typ einer Kniegelenk-Orthese ebenfalls anwendbar.

25.03.97

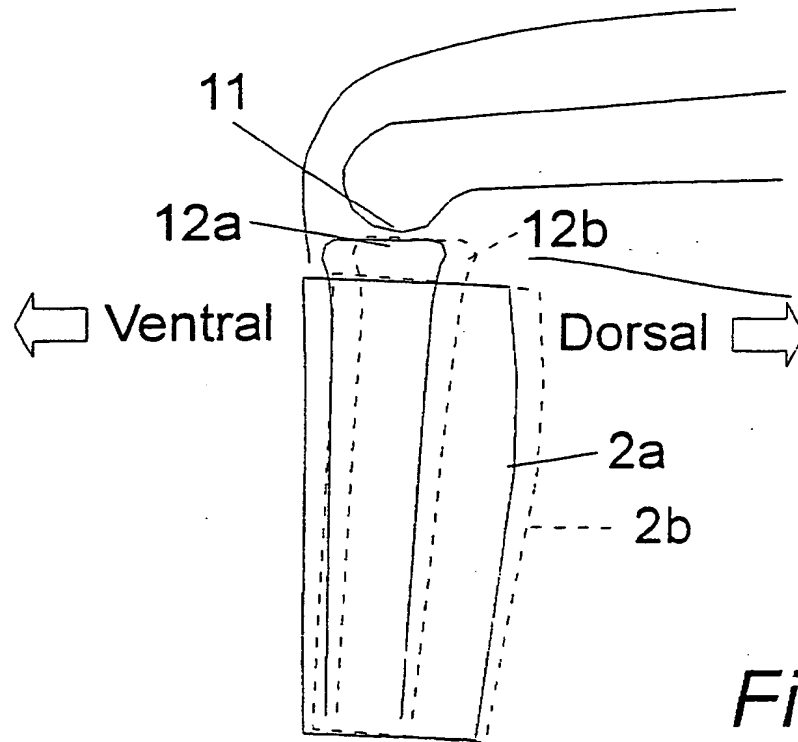


Fig. 1

25.03.97

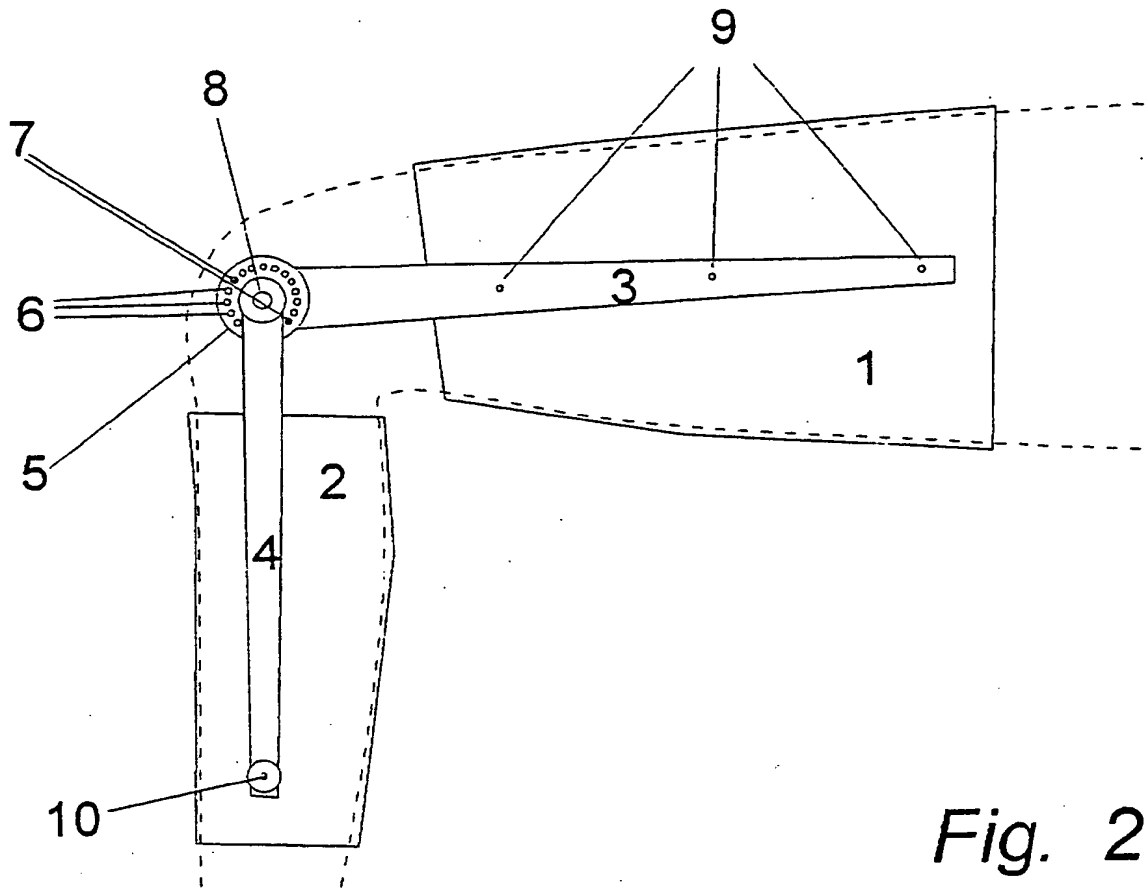


Fig. 2

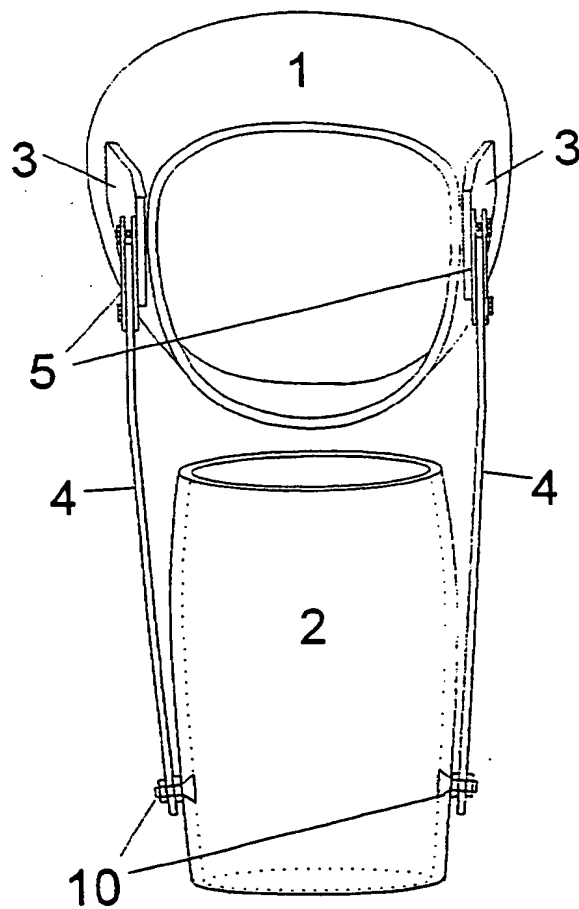


Fig. 3

25.03.97

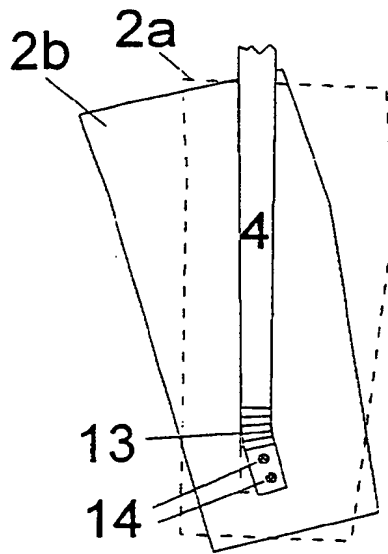


Fig. 4

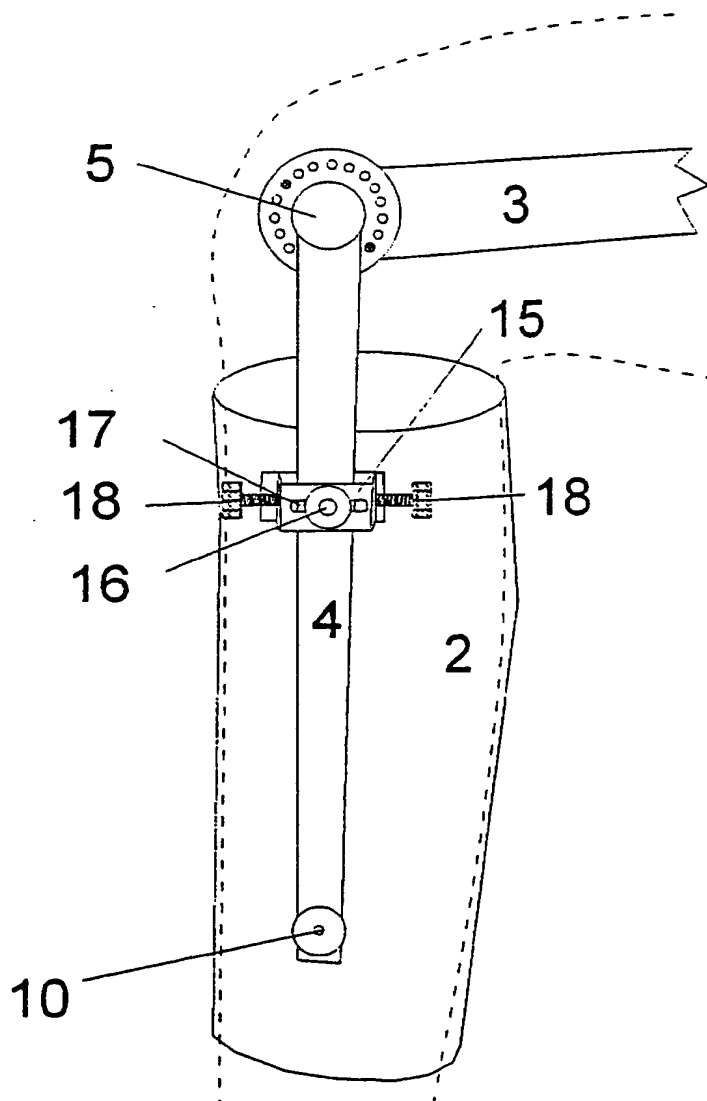


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.